

# 消字号的申请流程

产品名称	消字号的申请流程
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

## 产品详情

### 消毒产品卫生安全评价报告备案

#### 一、受理范围

1.在深圳市行政区域内生产、经营不需要行政审批的类、第二类消毒产品的产品责任单位在产品首次上市前须先对卫生安全评价报告进行备案。

- 1) 类消毒产品，指具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。
- 2) 第二类消毒产品，指具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。
- 3) 同一个消毒产品涉及不同类别时，以较高风险类别进行管理。

2.已完成卫生安全评价备案的产品上市后，发生以下情形之一的，需要更新卫生安全评价报告并备案。

- 1) 实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的，应当对产品重新进行检验。其中，消毒剂和抗（抑）菌制剂应当进行有效成分含量测定、原液稳定性试验、pH值测定；消毒器械应当进行主要杀菌因子强度测定，不具备杀菌因子测定条件的应当进行模拟现场试验；生物指示物应当进行含菌量测定，化学指示物应当进行颜色变化情况测定，带有灭菌标识的灭菌物品包装物应当进行灭菌因子穿透性能测定。
- 2) 消毒剂、抗（抑）菌制剂延长产品有效期的，应当进行有效成分含量、pH值、一项抗力最强的微生物杀灭（或抑制）试验和稳定性试验；使用原送检样品的只需做稳定性试验。
- 3) 消毒剂、消毒器械和抗（抑）菌制剂增加使用范围或改变使用方法的，应当进行相应的理化、微生物杀灭（或抑制）和毒理试验。

4) 已完成卫生安全评价备案的产品上市后，产品如有改变（配方或结构、生产工艺），产品责任单位应当及时更新《消毒产品卫生安全评价报告》相关内容，保证所评价产品与所生产销售产品相符。

3.卫生安全评价报告有效期届满需重新进行备案。

1) 卫生安全评价报告在全国范围内有效。类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年，第二类消毒产品卫生安全评价报告长期有效。

2) 类消毒产品卫生安全评价报告有效期满前，责任单位应当对产品重新进行卫生安全评价和备案。在对消毒产品进行检验时，只作关键项目。其中，消毒（灭菌）剂检验项目为有效成分含量、pH值和一项抗力最强的微生物杀灭试验，消毒（灭菌）器械检验项目为主要杀菌因子强度和一项抗力最强的微生物杀灭试验，生物指示物检验项目为含菌量的测定，灭菌化学指示物检验项目为颜色变化情况的测定。两年内国家监督抽检合格的检验项目可不再做。

4.已获得卫生许可批件的消毒剂 and 消毒器械，批件在有效期内可继续使用，有效期满将其相关资料转换为卫生安全评价报告并备案。